

# Correctie van milde stollingsstoornissen en/of trombocytopenie voor tracheotomie

Gepubliceerd: 12-07-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het bepalen of bij mensen met milde stollingsstoornissen, trombocytopenie en gebruik van Ascal het risico van klinisch relevant bloedverlies verhoogd is tijdens en na tracheotomie.

|                             |                                                      |
|-----------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                      |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                             |
| <b>Type aandoening</b>      | Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON29953

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

De COAG-TRACH studie

### Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG

### Synoniemen aandoening

complicaties, klinisch relevant bloedverlies

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** bloedverlies, stolling, tracheotomie, trombocytopenie

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

de hoeveelheid bloedverlies tijdens tracheotomie

intensiteit van het intratracheale bloedverlies

tijd totdat er geen bloedverlies meer zichtbaar is in het sputum

### **Secundaire uitkomstmaten**

Aantal bloed- en plasma producten gegeven tijdens en na tracheotomie.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Tracheotomie is een frequent verrichte ingreep bij patiënten aan de mechanische ventilatie. Een van de complicaties van tracheotomie is bloeding, hoewel het risico in patiënten met een normale stolling zeer laag is. Veel patiënten die op de intensive care liggen hebben echter stollingsstoornissen of trombocytopenie.

Bij patiënten met ernstige afwijkingen in de stolling (PTT > 20 seconden) of het trombocyten getal (< 50) is tracheotomie gecontraïndiceerd. Bij deze mensen worden de afwijkingen altijd eerst gecorrigeerd door middel van het toedienen van plasmaproducten en/of trombocyten concentraat alvorens tracheotomie wordt verricht.

Echter, bij patiënten met milde stollingsstoornissen en mensen die Ascal gebruiken, is er onduidelijkheid over het te voeren beleid. Zo is het onzeker of het risico van bloeding bij deze mensen wel verhoogd is. Daarbij kleven er risico's aan het gebruik van bloedproducten, zoals een verhoogde kans op overdracht van infectieziekten en bij het gebruik van plasma producten, een toegenomen kans op longschade.

### **Doel van het onderzoek**

Het bepalen of bij mensen met milde stollingsstoornissen, trombocytopenie en gebruik van Ascal het risico van klinisch relevant bloedverlies verhoogd is tijdens en na tracheotomie.

### **Onderzoeksopzet**

randomized controlled trial.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

In dit onderzoek willen wij twee behandelingsstrategieën met elkaar vergelijken. De eerste strategie bestaat uit optimale correctie van de stollingsstoornissen door middel van het geven van plasmaproducten en/of bloedplaatjes. Bij de alternatieve strategie worden milde stollingsafwijkingen geaccepteerd.

## **Inschatting van belasting en risico**

Dit onderzoek kan alleen plaatsvinden bij onze IC-populatie. Echter, door de aard van hun aandoeningen en door de sedatie die vaak gegeven wordt zijn veel patiënten niet wilsbekwaam.

Alle handelingen die plaatsvinden zijn onderdeel van de normale zorg bij patiënten die een tracheotomie krijgen. Daardoor is de extra belasting laag. Tijdens de procedure zijn er altijd bloedproducten aanwezig die gegeven kunnen als nodig. Hierdoor wordt het eventuele risico's tot een minimum beperkt.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef  
1105 AZ Amsterdam  
Nederland

### **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef  
1105 AZ Amsterdam  
Nederland

## **Locaties**

## Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

milde stollingsstoornissen en/of trombocytopenie

gebruik van Ascal

geplande tracheotomie

leeftijd > 18 jaar

informed consent

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

een indicatie voor chirurgische tracheotomie

een contra-indicatie voor het gebruik van bloedproducten of het corrigeren van de stollingsstoornissen.

PTT> 20 seconden

clopidogrel gebruik

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

**Doel:** Preventie

## Deelname

Nederland  
Status: Werving nog niet gestart  
(Verwachte) startdatum: 01-07-2006  
Aantal proefpersonen: 152  
Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

| Register       | ID             |
|----------------|----------------|
| CCMO           | NL12894.018.06 |
| Ander register | pending        |